



Consejo de  
Transparencia y  
Buen Gobierno

PRESIDENCIA

## RESOLUCIÓN

N/REF: RT/0307/2018

FECHA: 21 de diciembre de 2018

**ASUNTO: Resolución de Reclamaciones presentadas al amparo del artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno**

En respuesta a la Reclamación con número de referencia RT/0307/2018 presentada por [REDACTED], el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, considerando los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos que se especifican a continuación, adopta la siguiente **RESOLUCIÓN**:

### I. ANTECEDENTES

1. En fecha 2 de julio de 2018 tuvo entrada en este Consejo, reclamación formulada por el interesado al amparo de lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno (en adelante, la LTAIBG), al no estar conforme con la resolución emitida por la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.
2. La presente Reclamación trae causa en la solicitud de información formulada el 4 de mayo de 2018, en concreto:

*“Detalle de todos y cada uno de los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios desde el 1 de enero de 2012 hasta hoy, ambas fechas inclusive, al punto de vigilancia de productos sanitarios establecido en el Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Dirección General de Asistencia, Prestaciones y Farmacia. En concreto, para cada registro de incidente adverso, solicito las siguientes categorías de información, recogidas en el formulario de notificación de incidentes por los profesionales sanitarios, publicado en el anexo III de las directrices del documento con referencia AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010:*

1. Fecha de la notificación del incidente adverso.

[ctbg@consejodetransparencia.es](mailto:ctbg@consejodetransparencia.es)



2. Tipo de producto/descripción.
3. Nombre comercial.
4. Fabricante.
5. Importador/Distribuidor.
6. Localización del producto: centro sanitario o fabricante/distribuidor.
7. Se ha informado de este incidente al fabricante y/o distribuidor: sí o no.
8. Se ha informado de este incidente al responsable de vigilancia de su centro: sí o no.
9. Fecha del incidente.
10. Consecuencias para el paciente: muerte, amenaza para la vida, ingreso hospitalario, prolongación hospitalización, incapacidad importante, necesidad de intervención para evitar lesiones o incapacidad permanente, sin consecuencias, otros.”

3. Mediante escrito de 4 de julio de 2018, por la Oficina de Reclamaciones de las Administraciones Territoriales de este Consejo se traslada copia del expediente a la Oficina de Transparencia de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha y a la Secretaria General de la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha para que en el plazo de quince días hábiles, formulen las alegaciones que estimen convenientes y asimismo aporte toda la documentación en la que se fundamenten las mismas.

El 26 de julio de 2018, se reciben las correspondientes alegaciones que son reiteración de la consideración de carácter jurídico en la que se fundamentó la resolución denegatoria a la solicitud de acceso a la información inicial. y que indicaba:

*“El fundamento de esta resolución se encuentra en el apartado segundo de la disposición adicional primera de la Ley 19/2013 de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, que prevé que “se regirán por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información.”*

*El artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y el artículo 7 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, transponen a la legislación española el régimen de confidencialidad en materia de productos sanitarios fijado en las Directivas europeas de productos sanitarios 93/42/CEE y 90/385/CEE respectivamente. Dichos preceptos prevén que las autoridades sanitarias deben garantizar la confidencialidad de la información obtenida en el ejercicio de su función. Para evitar conflictos*



*interpretativos sobre lo que entra dentro del ámbito de la información confidencial, en los mismos artículos se define lo que debe considerarse "información no confidencial" (a sensu contrario, lo no incluido debe entenderse protegido por la confidencialidad). En este sentido, en relación con la información obtenida en el ejercicio de las funciones correspondientes al Sistema de Vigilancia, solamente se considera no confidencial lo siguiente: "la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor en relación con una medida con arreglo al artículo 32".*

*Conforme a lo anteriormente expuesto, y en relación con la procedencia de otorgar acceso a la información de los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, se estima procedente RECHAZAR dicho acceso de acuerdo con los citados preceptos, Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre y Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, al tratarse de información confidencial de acuerdo con la normativa aplicable."*

4. En este punto conviene precisar que el interesado además de la actual solicitud controvertida, planteó idéntica solicitud de acceso a la información ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Aquélla dio lugar a la reclamación con número de expediente R/0397/2018 y finalizó con la resolución estimatoria de este Consejo que instaba a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a facilitar la información solicitada por el interesado en el plazo de quince días hábiles.

El pasado 25 de octubre se admitió a trámite –Procedimiento Ordinario 45/2018- en el Juzgado Central nº10 de lo Contencioso–Administrativo de Madrid el recurso contencioso administrativo interpuesto por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad contra la resolución de la reclamación R/0397/2018, dictada por este Consejo.

## II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 24 de la LTAIBG, en relación con su artículo 38.2.c) y el artículo 8.2.d) del Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, el Presidente de este organismo es competente para resolver, con carácter potestativo y previo a un eventual recurso contencioso-administrativo, las reclamaciones que se presenten en el marco de un procedimiento de acceso a la información.
2. A tenor del artículo 24.6 de la LTAIBG, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno tiene competencia para conocer de las reclamaciones que regula dicho precepto "salvo en aquellos supuestos en que las Comunidades Autónomas atribuyan dicha competencia a un órgano específico, de acuerdo con lo



establecido en la disposición adicional cuarta de esta Ley". Tal disposición prevé en sus apartados 1 y 2 lo siguiente:

*"1. La resolución de la reclamación prevista en el artículo 24 corresponderá, en los supuestos de resoluciones dictadas por las Administraciones de las Comunidades Autónomas y su sector público, y por las Entidades Locales comprendidas en su ámbito territorial, al órgano independiente que determinen las Comunidades Autónomas. (...).*

*2. Las Comunidades Autónomas podrán atribuir la competencia para la resolución de la reclamación prevista en el artículo 24 al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno. A tal efecto, deberán celebrar el correspondiente convenio con la Administración General del Estado, en el que se estipulen las condiciones en que la Comunidad sufragará los gastos derivados de esta asunción de competencias".*

En desarrollo de las anteriores previsiones normativas el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno y la Vicepresidencia de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha suscribieron el pasado 30 de diciembre de 2015 un Convenio para la atribución de la competencia al citado Consejo para la resolución de las reclamaciones previstas en el citado artículo 24 de la LTAIBG respecto de las resoluciones dictadas por aquella Administración Autonómica y su sector público, y por las Entidades Locales incluidas en su ámbito territorial y su sector público.

2. Precisadas las reglas generales sobre competencia orgánica para dictar esta resolución, con carácter preliminar cabe formular una consideración de índole formal, relativa al procedimiento judicial que aún se encuentra pendiente de resolución y que tal y como se ha procedido en casos similares a éste, no puede dejarse de lado al resolver la presente Reclamación esta situación de litispendencia derivada del hecho de que el objeto de las solicitudes de información presentadas y no atendidas son idénticas en ambos casos.

Por otro lado, el artículo 69 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa indica que la sentencia que se dicte en el marco de un recurso Contencioso-Administrativo "*declarará la inadmisibilidad del recurso o de alguna de las pretensiones en los casos siguientes:*

*d) Que recayera sobre cosa juzgada o existiera litispendencia."*

Por lo tanto, se entiende que debe suspenderse el plazo para resolver la presente Reclamación hasta que se resuelva el recurso contencioso administrativo Procedimiento Ordinario 45/2018, actualmente en curso.

### III. RESOLUCIÓN



En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, se acuerda **SUSPENDER** el plazo para resolver la presente reclamación hasta que se produzca la resolución del recurso interpuesto ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 10 de Madrid, en el Procedimiento Ordinario 45/2018.

De acuerdo con el artículo 23, número 1, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, la Reclamación prevista en el artículo 24 de la misma tiene la consideración de sustitutiva de los recursos administrativos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 112.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses, ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, de conformidad con lo previsto en el artículo 9.1 c) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

EL PRESIDENTE DEL CTBG  
P.V. (Art. 10 del R.D. 919/2014)  
EL SUBDIRECTOR GENERAL DE  
TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO

Fdo.: Francisco Javier Amorós Dorda.